

НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и техните препарати (обн., ДВ, бр. 86 от 2000 г.; изм., бр. 55 от 2005 г.)

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 37 от 19.04.2013 г.

§ 1. В наименованието на наредбата думите *"техните препарати"* се заменят с *"лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества"*.

§ 2. В чл. 1 думите *"чл. 3, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) и техните препарати"* се заменят с *"чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, приета с Постановление № 293 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 87 от 2011 г.)."*

§ 3. Наименованието на глава втора се изменя така:

"Глава втора

ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ОПЕРАЦИИ.

РЕГИСТЪР".

§ 4. В чл. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите *"наркотични вещества"* се добавя *"и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества"*.

2. В ал. 2 думата *"специален"* се заличава.

§ 5. В чл. 4 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите *"Специалният регистър"* се заменят с *"Регистърът по чл. 3, ал. 2"*.

2. В ал. 2 думата *"специален"* се заличава.

§ 6. В чл. 5 ал. 2 и 3 се изменят така:

"(2) Поправки в регистъра могат да се нанасят само със заверка на фармацевта по чл. 34 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП), лицето по чл. 35, ал. 2 ЗКНВП или на лицето, което носи отговорност за дейностите с наркотични вещества, когато те не се извършват по чл. 32, ал. 1, чл. 33, ал. 1 и чл. 35, ал. 1 ЗКНВП.

(3) Количествата се сумират след края на всеки месец и регистърът се заверява от лицата по ал. 2."

§ 7. Членове 6 и 7 се изменят така:

"Чл. 6. (1) В регистъра се записват и непредвидените производствени загуби, за което се уведомява съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

(2) При загуби от пожар, кражба или друго непредвидено събитие се уведомяват контролните органи от районно управление "Полиция" към съответната областна дирекция на Министерството на вътрешните работи, съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването и инспектора по наркотичните вещества от регионалната здравна инспекция.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 контролните органи съставят протоколи, в които се посочват конкретните обстоятелства, при които е причинена загубата.

Чл. 7. Регистърът може да се води и на електронен носител, при условие че:

1. въведената информация се разпечатва не по-малко от един път седмично върху хартиен носител и всяка

страница се номерира, класира в хронологичен ред и оформя в регистър, който се подписва от лицето, което води регистъра, и се заверява от лицата по чл. 5, ал. 2;

2. въвежданата информация се съхранява трайно на електронния носител."

§ 8. В чл. 8 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "Националната служба по наркотични вещества при" се заменят с "Дирекцията в специализираната администрация на".

2. В ал. 2 думите "специалния регистър" се заменят с "регистъра".

§ 9. В чл. 10, ал. 1 след думата "лицензията" се добавя "или разрешението".

§ 10. В чл. 14 ал. 1 се изменя така:

"(1) Тримесечните и годишните баланси за получените, изразходваните и наличните в началото и в края на периода количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се изготвят от производителите по образец съгласно приложение № 2 и от търговците на едро по образец съгласно приложение № 3 след извършване на инвентаризация."

§ 11. В чл. 15, ал. 1 думите "специалния регистър" се заменят с "регистъра".

§ 12. В чл. 16 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "техните препарати" се заменят с "лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества".

2. В ал. 2 думите "Националната служба по наркотични вещества" се заменят със "съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването".

§ 13. В чл. 17 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "и техните препарати" се заличават.

2. В ал. 2 думите "чл. 32" се заменят с "чл. 33, ал. 1".

§ 14. Членове 17а и 18 се изменят така:

"Чл. 17а. (1) Тримесечните отчети за внесените, изнесените, закупените в страната, продадените и наличните количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, и обобщеният отчет за извършваните дейности през изминалата календарна година се изготвят от търговците на едро по образец съгласно приложение № 6.

(2) При необходимост лицата по ал. 1 представят на контролните органи допълнителни справки с данни от регистъра.

Чл. 18. (1) Отчетите и балансите се изготвят отделно за наркотичните вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и се подписват от лицата по чл. 5, ал. 2 и от едноличния търговец или лицето, което управлява и представлява дружеството.

(2) В случаите, когато през отчетния период не са извършвани дейностите, за които е издадена лицензия или разрешение, лицата информират писмено дирекцията в специализираната администрация на МЗ в сроковете, предвидени за отчитане на тези дейности."

§ 15. В чл. 19 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "ЗКНВП" се заменят с "чл. 3, т. 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични".

2. В ал. 2 думите "техните препарати" се заменят с "лекарствени продукти, съдържащи наркотични

вещества".

§ 16. В чл. 20 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "Националната служба по наркотични вещества" се заменят със "съответната дирекция в специализираната администрация на МЗ".

2. В ал. 2 абривиатурата "НСЛНВ" се заменя със "съответната дирекция в специализираната администрация на МЗ".

§ 17. Приложение № 1 към чл. 9, ал. 1 се изменя така:

"Приложение № 1 към чл. 9, ал. 1

МИНИСТЕРСТВО НА СПЕЦИАЛЕН ФОРМУЛЯР ЗА ПОРЪЧКА НА						Серия/номер
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ЛЕКАРСТВЕНИ						
ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НАРКОТИЧНИ						
ВЕЩЕСТВА						
КУПУВАЧ			Дата		на	
Номер			на поръчката:			
лицензията/разрешението						
Наименование:						
Седалище:						
Адрес:						
Брой на един. оп.	Лекарствен продукт	Лекарствена форма	Колич. в една оп.	Доза		

Дата: _____ ПРОДАВАЧ _____ Дата _____ на _____

За получател:
(трите имена и подпис)

Номер на лицензията
Наименование:
Седалище:
Адрес:

поръчката:

"

§ 18. В заглавието на приложение № 2 към чл. 14, ал. 1 думите "техните препарати" се заменят с "лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества".

§ 19. В заглавието на приложение № 4 към чл. 16, ал. 1 думите "техните препарати" се заменят с "лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества".

§ 20. Приложение № 5 към чл. 17, ал. 1 се изменя така:

"Приложение № 5 към чл. 17, ал. 1

Вносител:
Изх. №...../.....г.

ОТЧЕТ
ЗА ВНЕСЕНИТЕ ИЛИ ИЗНЕСЕНИТЕ КОЛИЧЕСТВА НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА
ЗА ПЕРИОДА НА ТРИМЕСЕЧИЕ Г.

№	Наименование	Мярка	Внесено или изнесено количество	№ на разрешителното за внос или износ	Дата на проверка на инспектора по наркотични вещества от РЗИ	№ и дата на единния административен документ (при внос или износ от или за трета държава)	Митническо учреждение, оформящо вноса или износа (при внос или износ от или за трета държава)	Гранично митническо учреждение (при внос или износ от или за трета държава)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Наркотич	кг/г						

	но вещество							
2.	Лекарств ени продукти , съдържа щи наркоти чни вещества , количес тво в една опакровка, доза	брой опакровки						

Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП, ветеринарен Едноличен търговец или лице, което
лекар по чл. 35, ал. 2 или лицето, което управлява и представлява юридическото
отговаря за вноса или износа: лице:
.....
(подпис) (подпис и печат)

§ 21. В приложение № 6 към чл. 17, ал. 2 думите "чл. 17, ал. 2" се заменят с "чл. 17а, ал. 1".

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 22. В Наредба № 55 от 2010 г. за условията и реда за издаване на лицензии за дейности с наркотични
вещества за медицински цели от приложения № 2 и 3 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и
прекурсорите (ДВ, бр. 1 от 2011 г.) се правят следните изменения и допълнения:
1. В наименованието на наредбата думите "от приложения № 2 и 3 на Закона за контрол върху наркотичните
вещества и прекурсорите" се заличават.
 2. В чл. 1, ал. 1 думите "към чл. 3, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите
(ЗКНВП)" се заменят с "от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като
наркотични, приета с Постановление № 293 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 87 от 2011 г.)".
 3. В чл. 5, ал. 2 думите "към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП" се заменят с "от Наредбата за реда за класифициране на
растенията и веществата като наркотични".
 4. В чл. 10 се правят следните изменения:
 - а) в ал. 1 думите "дирекция "Наркотични вещества" се заменят със "специализираната дирекция";
 - б) в ал. 2 думите "дирекция "Наркотични вещества" се заменят със "съответната дирекция в
специализираната администрация на Министерството на здравеопазването";
 - в) в ал. 3 думите "регионалните центрове по здравеопазване (РЦЗ)" се заменят с "регионалните здравни
инспекции (РЗИ)".
 5. В чл. 13, ал. 2 думите "към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП" се заменят с "от Наредбата за реда за класифициране на

растенията и веществата като наркотични".

6. В чл. 17 т. 3 се изменя така:

"3. с блиндирана врата, заключваща се с кодов секрет - при съхраняване на наркотични вещества от приложение № 2 към чл. 3, т. 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, или с метална врата със секретно заключване - при съхраняване на наркотични вещества от приложение № 3 към чл. 3, т. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични;"

7. В чл. 18, ал. 1 т. 4 се изменя така:

"4. с метална каса - за съхраняване на наркотични вещества от приложение № 2 към чл. 3, т. 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, или с метален шкаф със секретно заключване - за съхраняване на наркотични вещества от приложение № 3 към чл. 3, т. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични;"

8. В чл. 19, ал. 1 думите "към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП" се заменят с "от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични".

9. В чл. 21, ал. 1 т. 6 се изменя така:

"6. снабдени с метална каса или метален шкаф за съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 2 към чл. 3, т. 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични."

10. В чл. 22 се правят следните изменения:

а) в ал. 2 думите "към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП" се заменят с "от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични";

б) в ал. 3 думите "към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП" се заменят с "от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични".

11. В чл. 23, ал. 1 думите "Дирекция "Наркотични вещества" в" се заменят с "Дирекция в специализираната администрация на".

12. В чл. 25 думите "Наркотични вещества" в" се заменят с "в специализираната администрация на", а думите "в РЦЗ" се заменят с "от РЗИ".

13. В чл. 28 думите "Наркотични вещества" се заменят с "в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването", а думите "в РЦЗ" се заменят с "от РЗИ".

§ 23. В Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (ДВ, бр. 49 от 2012 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 8 се създава нова ал. 4:

"(4) В случаите по ал. 3 документите по чл. 4, ал. 1, т. 6, 7 и 8 не се представят, когато лицето, посочено в заявлението за ръководител на програмата, не се променя."

2. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

§ 24. В Наредба № 28 от 2001 г. за условията и реда, при които лечебни заведения, в които няма аптека, могат

да закупуват, съхраняват и отпускат наркотични вещества (ДВ, бр. 54 от 2001 г.) се правят следните изменения:

1. В наименованието на наредбата думите "наркотични вещества" се заменят с "лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, необходими за спешна помощ".

2. В чл. 1 думите "Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП)" се заменят с "Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, приета с Постановление № 293 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 87 от 2011 г.)".

3. В чл. 2 ал. 2 се изменя така:

"(2) Лекарствените продукти по ал. 1 са определени в Наредба № 25 от 1999 г. за оказване на спешна медицинска помощ (ДВ, бр. 98 от 1999 г.)."

4. В чл. 3 думите "чл. 32 ЗКНВП" се заменят с "чл. 32, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите".

5. В чл. 4, ал. 3 думите "районните центрове по здравеопазване" се заменят с "регионалните здравни инспекции".

6. В чл. 5, ал. 2 думите "за медикаменти, инструменти и консумативи" се заличават.

7. В чл. 6 ал. 2 се изменя така:

"(2) Отпуснатите количества лекарствени продукти се вписват в амбулаторния лист на пациента."

8. В чл. 7 ал. 1 се изменя така:

"(1) В лечебните заведения по чл. 1, ал. 2 се води регистър за закупените, отпуснатите и наличните количества лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за спешна помощ, който се заверява от инспектора по наркотични вещества от съответната регионална здравна инспекция."

§ 25. В Наредба № 3 от 2001 г. за унищожаване на законно произведени, придобити и съхранявани наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба (обн., ДВ, бр. 6 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 11 от 2003 г., бр. 5 от 2006 г. и бр. 71 от 2010 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 6, ал. 2, т. 3 думите "Националната ветеринарномедицинска служба" се заменят с "Българската агенция по безопасност на храните".

2. В чл. 9, ал. 1, т. 4 думите "Националната ветеринарномедицинска служба" се заменят с "Българската агенция по безопасност на храните".

3. В чл. 10 се правят следните изменения:

а) в ал. 1:

аа) в т. 2 думите "към регионалния център по здравеопазване (РЦЗ)" се заменят с "от Регионалната здравна инспекция (РЗИ)";

бб) точка 4 се отменя;

вв) в т. 5 думите "районно полицейско управление (РПУ) при" се заменят с "районно управление "Полиция" към съответната областна дирекция на";

б) в ал. 2 аббревиатурата "РПУ" се заменя с "районно управление "Полиция".

4. В чл. 11, ал. 3 аббревиатурата "РЦЗ" се заменя с "РЗИ", а аббревиатурата "НСЛНВ" се заменя с "дирекцията в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването".

5. В чл. 12 ал. 1 се изменя така:

"(1) Данните от протокола за унищожаване се вписват в регистъра по чл. 62 ЗКНВП."

6. Навсякъде в текста на наредбата думите *"дирекция "Наркотични вещества"* се заменят с *"дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването"*.

§ 26. В Наредба № 20 от 2001 г. за условията и реда, при които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, вписани в приложения № 2 и 3 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, могат да бъдат освободени от някои мерки за контрол (обн., ДВ, бр. 49 от 2001 г.; изм., бр. 71 от 2010 г.) се правят следните изменения:

1. В наименованието на наредбата думите *"вписани в приложения № 2 и 3 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите"* се заличават.

2. В чл. 1 думите *"на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите"* се заменят с *"от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, приета с Постановление № 293 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 87 от 2011 г.)"*.

3. В чл. 3 думите *"ЗКНВП"* се заменят с *"от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП)"*.

§ 27. В Наредба № 7 от 2001 г. за условията и реда за издаване на разрешителни за внос и износ на наркотични вещества и техните препарати (обн., ДВ, бр. 11 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 98 от 2005 г. и бр. 17 от 2011 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В наименованието на наредбата думите *"и техните препарати"* се заличават.

2. В чл. 1 думите *"към чл. 3, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) и техните препарати"* се заменят с *"от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, приета с Постановление № 293 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 87 от 2011 г.)"*.

3. В чл. 2, ал. 1 думите *"ал. 1 ЗКНВП"* се заменят с *"от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП)"*.

4. В чл. 4 ал. 2 се отменя.

5. В чл. 6, ал. 1, т. 5 думите *"и неговите препарати"* се заличават.

6. Навсякъде в текста на наредбата думите *"дирекция "Наркотични вещества" при Министерството на здравеопазването"* или *"дирекция "Наркотични вещества"* се заменят с *"дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването"*.

7. Навсякъде в текста на наредбата думите *"и техните препарати"* и *"и техни препарати"* се заличават.